

ATENT COOPERATION TR .TY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION  
(PCT Rule 61.2)

|  |   |
|--|---|
| Date of mailing:<br><b>01 March 2001 (01.03.01)</b>          | To:<br><br>Commissioner<br>US Department of Commerce<br>United States Patent and Trademark<br>Office, PCT<br>2011 South Clark Place Room<br>CP2/5C24<br>Arlington, VA 22202<br>ETATS-UNIS D'AMERIQUE<br><br>in its capacity as elected Office |
| International application No.:<br><b>PCT/EP00/07078</b>      | Applicant's or agent's file reference:<br><b>T 3163-Cs/Bi</b>   |
| International filing date:<br><b>24 July 2000 (24.07.00)</b> | Priority date:<br><b>26 August 1999 (26.08.99)</b>  |
| Applicant:<br><b>BAUMGARTNER, Ludwig</b>                     |   |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:

**12 January 2001 (12.01.01)**

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

\_\_\_\_\_

2. The election  was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

|  |   |
|--|---|
| The International Bureau of WIPO<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland<br><br>Facsimile No. (41-22) 740.14.35 | Authorized officer<br><br>J. Zahra<br>Telephone No. (41-22) 338.83.38 |
|--|---|

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Date of mailing (day/month/year)<br>10 December 2001 (10.12.01) | From the INTERNATIONAL BUREAU<br>To: |
|---|--------------------------------------|

MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER GBR  
Postfach 31 02 20  
80102 München  
ALLEMAGNE

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference<br>T 3163-Cs/Bi | <b>IMPORTANT NOTIFICATION</b> |
|---|-------------------------------|

|   |   |
|---|---|
| International application No.<br>PCT/EP00/07078 | International filing date (day/month/year)<br>24 July 2000 (24.07.00) |
|---|---|

## 1. The following indications appeared on record concerning:

the applicant     the inventor     the agent     the common representative

|  |                                 |                    |
|--|---------------------------------|--------------------|
| Name and Address<br>MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER GBR<br>Postfach 22 16 11<br>D-80506 München<br>Germany | State of Nationality            | State of Residence |
|  | Telephone No.<br>089 21 99 43-0 |                    |
|  | Facsimile No.<br>089 29 75 75   |                    |
|  | Teleprinter No.                 |                    |

## 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

the person     the name     the address     the nationality     the residence

|  |                                 |                    |
|--|---------------------------------|--------------------|
| Name and Address<br>MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER GBR<br>Postfach 31 02 20<br>80102 München<br>Germany | State of Nationality            | State of Residence |
|  | Telephone No.<br>089 21 99 43-0 |                    |
|  | Facsimile No.<br>089 29 75 75   |                    |
|  | Teleprinter No.                 |                    |

## 3. Further observations, if necessary:

## 4. A copy of this notification has been sent to:

|   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> the receiving Office   | <input type="checkbox"/> the designated Offices concerned         |
| <input type="checkbox"/> the International Searching Authority                        | <input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned |
| <input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority | <input type="checkbox"/> other.                                   |

|   |   |
|---|---|
| The International Bureau of WIPO<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland<br><br>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Authorized officer<br><br>Ingrid AULICH<br><br>Telephone No.: (41-22) 338 83.38 |
|---|---|

1 1 -

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

REC'D 05 DEC 2001  
PO PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

|   |  |   |
|---|--|---|
| Aktenzeichen des Annehmers oder Anwalts<br><br>T 3163 - Cs/Sv | <b>WEITERES VORGEHEN</b>   | siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |
| Internationales Aktenzeichen<br><br>PCT/EP00/07078            | Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)<br><br>24/07/2000 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)<br><br>26/08/1999   |

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK  
A01N1/02

|   |
|---|
| Annehmer<br><br>TUTOGEN MEDICAL GMBH et al. |
|---|

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Annehmer gemäß Artikel 36 übermittelt.
  
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
 Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70 16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I  Grundlage des Berichts
- II  Priorität
- III  Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV  Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V  Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI  Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII  Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII  Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|  |  |
|--|--|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br>12/01/2001  | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br>03 12 2001                     |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde<br><br>Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel +49 89 2399 - 0 Tx 523656 epmu d<br>Fax +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Faizi, R<br><br>Tel. Nr. +49 89 2399 8603 |



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07078

## I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-7                    ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

8                    ursprüngliche Fassung

1-7                    eingegangen am                    04/05/2001 mit Schreiben vom            04/05/2001

### Zeichnungen, Blätter:

1/2,2/2                    ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07078

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:  
 Ansprüche, Nr.:  
 Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

|                                |                   |
|--------------------------------|-------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-7 |
|                                | Nein: Ansprüche   |
| Erfinderische Tätigkeit (ET)   | Ja: Ansprüche 1-7 |
|                                | Nein: Ansprüche   |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche 1-7 |
|                                | Nein: Ansprüche   |

### 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

**V: Begründete Feststellung:**

Die vorliegende Anmeldung beruht auf ein Verfahren zur Deshydratisierung von biologischen Geweben, die als Transplantate geeignet sind. Diese Gewebe werden erst mit einem organischen, mit Wasser mischbaren Lösungsmittel, zB. Ethanol auf einem Wassergehalt von 10 bis 25 Gew. % gebracht, und anschließend durch Gefriertrocknung weiter deshydratisiert.

Ein solches Verfahren konnte dem Stande der Technik nicht entnommen werden. Es werden Verfahren zur Vakuum- oder Gefriertrocknung beschrieben, ein zweistufiges Verfahren wie vorliegend wurde anderweitig jedoch nicht offenbart. Somit ist der Gegenstand gemäß den Ansprüchen 1 bis 7 als neu zu betrachten.

Der vorliegend beschriebene Verfahren hat zur Aufgabe die native Struktur des Gewebes bei der Deshydratisierung zu erhalten. Erreicht wird dieses Ziel durch die Entfernung des Restwassers durch Gefriertrocknung. Dadurch wird die Struktur des Gewebes geschont. Diese Lösung der gestellten Aufgabe unterscheidet sich im wesentlichen von den vom Stande der Technik vorgeschlagenen Lösungen dadurch, daß das Gewebe einen weit geringeren Wassergehalt bei der Gefriertrocknung hat, als bei der Vakuumtrocknung.

Das Verfahren kann somit als erfinderisch angesehen werden.

Die Erfordernisse des Artikel 33 (1) und (3) PCT sind erfüllt.

- 1 -

1

PCT/EP 00/07078  
T 3163 - T/D1

5

Patentansprüche

1. Verfahren zum Dehydratisieren von biologischen Geweben  
10 zur Herstellung von Transplantat-Konserven, bei dem in einer ersten Stufe mit einem organischen, mit Wasser mischbaren Lösemittel das Gewebe auf einen Wassergehalt im Bereich von 10 Gew.-% bis 25 Gew.-% dehydratisiert wird und in einer zweiten Stufe durch Gefriertrocknung das Gewebe weiter dehydratisiert wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem in der ersten Stufe mit Methanol, Ethanol, Propanol, Isopropanol, Aceton, Methylethyleketon oder deren Gemischen dehydratisiert  
20 wird.
3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, bei dem in der ersten Stufe bei einer Temperatur von 0°C bis 70°C dehydratisiert wird.
- 25 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem vor der zweiten Stufe das Gewebe einer Vakuumbehandlung unterworfen wird.
- 30 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem in der ersten Stufe vor dem ersten und nach jedem Extraktions- schritt mit dem organischen Lösemittel das Gewebe einer Vakuumbehandlung unterworfen wird.
- 35 6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem in der ersten Stufe während der Extraktion mit dem organischen Lösemittel das Gewebe einer Behandlung mit Ultraschall,

-2-

1

einem Vibrator oder Schüttler unterworfen wird.

5       7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem in der ersten Stufe während der Extraktion mit dem organischen Lösemittel ein Überdruck, alternierender Druck oder Unterdruck angelegt wird.

10

15

20

25

30

35

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

|   |  |  |
|---|--|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br><br>T 3163-Cs/Bi | <b>WEITERES VORGEHEN</b><br><br>siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220; sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5) |  |
| Internationales Aktenzeichen<br><br>PCT/EP 00/07078         | Internationales Anmelde datum<br>(Tag Monat Jahr)<br><br>24/07/2000  | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag Monat Jahr)<br><br>26/08/1999 |
| Anmelder<br><br>TUTOGEN MEDICAL GMBH et al.                 |  |  |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

**1 Grundlage des Berichts**

- a Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist
- Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden
- b Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das
- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachtraglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist
- bei der Behörde nachtraglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachtraglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.
- 2  **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld I).
- 3  **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld II)

**4 Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung**

- wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt
- wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**5 Hinsichtlich der Zusammenfassung**

- wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
- wurde der Wortlaut nach Regel 38 2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen

**6 Folgende Abbildung der Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen Abb. Nr

- wie vom Anmelder vorgeschlagen
- weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat
- weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet
- keine der Abb

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 00/07078

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC 7 A01N1/02 C12NS/00<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC 7   |   |   |
|--|---|---|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>IPC 7 A01N C12N  |   |   |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  |   |   |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)<br>BIOSIS, CHEM ABS Data, EPO-Internal, WIPO Data, PAJ  |   |   |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |   |   |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.   |
| X  | US 5 782 914 A (SCHANKERELI KEMAL) 21 July 1998 (21.07.98)<br>column 1, lines 63-67, column 2, lines 9, 22-37, column 3, lines 11-15, 39-40,<br>55, column 6, claim 3.  | 1,3-6   |
| Y  | US 5 800 978 A (GOODRICH JR RAYMOND P et al.) 1 September 1998<br>(01.09.98)<br>column 3, lines 27-57, column 4, lines 26-59, column 5, lines 59-67, column 6,<br>line 22 to column 7, line 4, column 10, lines 37-47 | 1-8   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C  |   | <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex |
| * Special categories of cited documents<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier document but published on or after the international filing date<br>"I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed |   |   |
| Date of the actual completion of the international search<br>17 November 2000 (17.11.00)   | Date of mailing of the international search report<br>28 November 2000 (28.11.00)   |   |
| Name and mailing address of the ISA/<br>EUROPEAN PATENT OFFICE   | Authorised officer<br>Telephone No.   |   |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intell. Final Application No

PCT/EP 00/07078

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| Y          | LEE, S L: "Optimal Conditions for Longterm Storage of Native Collagens"<br>COLLAGEN REL. RES.,<br>vol. 3, no. 4, - 1983 pages 305-315,<br>XP000943421<br>Bethesda, (USA)<br>the whole document ____  | 1-8                   |
| A          | PELKER, RL ET AL: "Biomechanical Properties of Bone Allografts"<br>CLIN. ORTHOPAEDICS AND REL. RES.,<br>no. 174, - 1983 pages 54-57, XP000943409<br>Yale Univ. (USA)<br>the whole document ____  | 1-8                   |
| A          | TERRACIO, L ET AL: "Ultrastructural Observations on Tissues Processed by a Quick Freezing, Rapid-Drying Method: Comparison with Conventional Specimen Preparations"<br>CRYOBIOLOGY,<br>vol. 18, - 1981 pages 55-71, XP000943410<br>New York (USA)<br>the whole document ____       | 1-8                   |
| A          | PETERS, K-R UND POHL, R:<br>"Freeze-Substitution of Chemically Stabilized Samples for Biological Field Emission Scanning Electron Microscopy"<br>MICROSC. RES. AND TECHNIQUE,<br>vol. 22, no. 2, - 1992 pages 170-184,<br>XP000943413<br>New York (USA)<br>the whole document ____ | 1-8                   |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/EP 00/07078

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s)                |   | Publication date   |
|--|------------------|--|---|--|
| US 5782914                             | A<br>21-07-1998  | NONE                                   |   |  |
| US 5800978                             | A<br>01-09-1998  | US<br>US<br>AU<br>CA<br>EP<br>JP<br>WO | 5958670 A<br>6007978 A<br>3443093 A<br>2128527 A<br>0624190 A<br>7507443 T<br>9314191 A | 28-09-1999<br>28-12-1999<br>03-08-1993<br>22-07-1993<br>17-11-1994<br>24-08-1995<br>22-07-1993 |

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/07078

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A01N1/02 C12N5/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestpräzisie (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A01N C12N

Recherchierte aber nicht zum Mindestpräzisie gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

BIOSIS, CHEM ABS Data, EPO-Internal, WPI Data, PAJ

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X          | US 5 782 914 A (SCHANKERELI KEMAL)<br>21. Juli 1998 (1998-07-21)<br>*Spalte 1, Zeilen 63-67, Spalte 2, Zeilen<br>9, 22-37, Spalte 3, Zeilen 11-15, 39-40,<br>55, Spalte 6, Anspruch 3 *   | 1,3-6              |
| Y          | US 5 800 978 A (GOODRICH JR RAYMOND P ET<br>AL) 1. September 1998 (1998-09-01)<br>*Spalte 3, Zeilen 27-57, Spalte 4, Zeilen<br>26-59, Spalte 5, Zeilen 59-67, Spalte 6,<br>Zeile 22 bis Spalte 7, Zeile 4, Spalte 10,<br>Zeilen 37-47 * | 1-8<br>----<br>-/- |

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen
- \*'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweiteilhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeh. hrt)
- \*'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- \*'T' Später Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum, oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- \*'V' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- \*'W' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- \*'G' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

|  |   |
|--|---|
| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche  | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts |
| 17. November 2000  | 28/11/2000  |
| Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde<br>Europäisches Patentamt, P B 5818 Patentaan 2<br>NL - 2280 HV Hilswijk<br>Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl.<br>Fax (+31-70) 340-3016 | Bevollmächtigter Bediensteter<br>Faizi, R           |

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/07078

| C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN |  |                  |
|--|--|------------------|
| Kategorie*   | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile   | Bohr Anspruch Nr |
| Y  | LEE, S L: "Optimal Conditions for Longterm Storage of Native Collagens"<br>COLLAGEN REL. RES.,<br>Bd. 3, Nr. 4, - 1983 Seiten 305-315,<br>XP000943421<br>Bethesda, (USA)<br>* Das ganze Dokument *<br>---  | 1-8              |
| A  | PELKER, RL ET AL: "Biomechanical Properties of Bone Allografts"<br>CLIN. ORTHOPAEDICS AND REL. RES.,<br>Nr. 174, - 1983 Seiten 54-57, XP000943409<br>Yale Univ. (USA)<br>* Das ganze Dokument *<br>---   | 1-8              |
| A  | TERRACIO, L ET AL: "Ultrastructural Observations on Tissues Processed by a Quick Freezing, Rapid-Drying Method: Comparison with Conventional Specimen Preparations"<br>CRYOBIOLOGY,<br>Bd. 18, - 1981 Seiten 55-71, XP000943410<br>New York (USA)<br>* Das ganze Dokument *<br>---         | 1-8              |
| A  | PETERS, K-R UND POHL, R:<br>"Freeze-Substitution of Chemically Stabilized Samples for Biological Field Emission Scanning Electron Microscopy"<br>MICROSC. RES. AND TECHNIQUE,<br>Bd. 22, Nr. 2, - 1992 Seiten 170-184,<br>XP000943413<br>New York (USA)<br>* Das ganze Dokument *<br>----- | 1-8              |

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Invent. /ales Albenzeichen

PCT/EP 00/07078

| im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie  | Datum der<br>Veröffentlichung  |
|--|-------------------------------|--|--|
| US 5782914 A                                       | 21-07-1998                    | KEINE  |  |
| US 5800978 A                                       | 01-09-1998                    | US 5958670 A<br>US 6007978 A<br>AU 3443093 A<br>CA 2128527 A<br>EP 0624190 A<br>JP 7507443 T<br>WO 9314191 A | 28-09-1999<br>28-12-1999<br>03-08-1993<br>22-07-1993<br>17-11-1994<br>24-08-1995<br>22-07-1993 |

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

7

|  |   |   |
|--|---|---|
| Applicant's or agent's file reference<br>P 3163-C's Bi                                     | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPE A 4/96) |   |
| International application No.<br>PCT EP00 07078  | International filing date (day month year)<br>24 July 2000 (24.07.00)   | Priority date (day month year)<br>26 August 1999 (26.08.99) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>A01N 1/02. |   |   |
| Applicant<br>TUTOGEN MEDICAL GMBH  |   |   |

1 This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36

2 This REPORT consists of a total of       4       sheets, including this cover sheet

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of       2       sheets

3 This report contains indications relating to the following items

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

|  |  |
|--|--|
| Date of submission of the demand<br>12 January 2001 (12.01.01) | Date of completion of this report<br>03 December 2001 (03.12.2001) |
| Name and mailing address of the IPEA IP                        | Authorized officer   |
| Faximile No  | Telephone No   |

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT EP00 07078

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *Replacement sheets which have been furnished to the receiving office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments*

 the international application as originally filed the description, pages 1-7, as originally filed.

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand.

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

 the claims Nos 8, as originally filed.

Nos \_\_\_\_\_ as amended under Article 19.

Nos \_\_\_\_\_ filed with the demand.

Nos 1-7 filed with the letter of 04 May 2001 (04\_05 2001)

Nos \_\_\_\_\_ filed with the letter of \_\_\_\_\_

 the drawings, sheets fig 12, 22, as originally filed.

sheets fig \_\_\_\_\_ filed with the demand.

sheets fig \_\_\_\_\_ filed with the letter of \_\_\_\_\_

sheets fig \_\_\_\_\_ filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. The amendments have resulted in the cancellation of

 the description, pages \_\_\_\_\_. the claims, Nos \_\_\_\_\_. the drawings, sheets fig \_\_\_\_\_

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70(2)(c))

4. Additional observations, if necessary

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No  
PCT/EP 00/07078

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1 Statement

|                               |        |       |     |
|-------------------------------|--------|-------|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 1 - 7 | YES |
|                               | Claims |       | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | 1 - 7 | YES |
|                               | Claims |       | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1 - 7 | YES |
|                               | Claims |       | NO  |

## 2 Citations and explanations

The present application is based on a method of dehydrating biological tissue suitable as transplants. First the water content of this tissue is brought to between 10 and 25 wt % using an organic, water-miscible solvent, for example ethanol, and the tissue is then further dehydrated by freeze drying.

A method of this nature could not be derived from the prior art. Although methods for vacuum or freeze drying are described, no two-stage method of the type in question is described in any way. Therefore the subject matter of Claims 1 to 7 can be considered novel.

The object of the present method is to maintain the native structure of the tissue during dehydration. This object is achieved by removing the residual water by freeze drying, thereby sparing the tissue structure. This way of achieving the stated object essentially differs from the prior art approaches in that the tissue has a far lower water content on freeze drying than on vacuum drying.

Therefore the method can be considered inventive.

The requirements of PCT Article 33(1) and (3) are met.